VIRMEDIC

CE

Dossier: CE102105(06)0XX

DECLARATION CE DE CONFORMITE

(Directive 93/42/CEE sur les produits sanitaires / Anexo VII)

Je soussigné D. ***Ricardo Pérez Cuesta***

en tant que ***Directeur Technique***

représentant l'entreprise ***Virmedic s.l. con CIF B-96221718***

située ***C/ Perellonet 1 E-46909 Torrente - Valencia - Spain***

ayant une Licence Sanitaire de fonctionnement n° ***5191 P.S.***

DÉCLARE que le Produit Sanitaire décrit ci-dessous est conforme aux normes établies dans l'annexe I de la Directive, celui ci ne représente donc aucun risque pour la santé et la sécurité des personnes, tant que le produit est strictement utilisé comme il a été indiqué dans le mode d'emploi

Classification:	☑ Classe I	☐ Stérile	☐ Avec fonction de mesure
Origine:	☑ Espagnol	☐ Communitaire	☐ Non Communitaire

Dénomination espagnole:

10 2105006	***Arnés acolch dorso-lumbar XXL. Peso max. 300kg***
10 2105012	***Arnés acolch dorso-lumbar y piernas separadas. Mediano. Peso max. 250kg***
10 2105013	***Arnés acolch dorso-lumbar y piernas separadas. Grande.***
10 2105014	***Arnés acolch asiento-respaldo. Mediano. Peso max. 250Kg.***
10 2105015	***Arnés acolch asiento-respaldo. Grande.***
10 2105016	***Arnés acolch apoyo-cabeza. Mediano. Peso max. 250Kg.***
10 2105017	***Arnés acolch apoyo-cabeza. Grande.***
10 2106001	***Arnés banda-tórax suapel. Peso max 150Kg***
10 2106002	***Arnés banda-tórax polipropileno. Peso max. 150Kg***
10 2106005	***Arnés banda-tórax poliéster. Peso max. 150Kg***

JE M'ENGAGE à établir et maintenir à jour un système pour voir l'évolution de l'expérience acquise avec les produits après leur production, en employant tous les moyens possibles afin d'appliquer les mesures de correction nécessaires.

JE M'ENGAGE aussi à informer les autorités compétentes sur les faits suivants aussitôt qu'ils me sont connus

a) n'importe quel dysfonctionnement des caractéristiques ou des prestations, ainsi que les problèmes d'étiquetage, les erreurs sur les notices des produits qui pourraient entraîner la mort ou une aggravation de l'état de santé du patient ou de tout autre utilisateur;

b) toutes raisons techniques ou sanitaires liées aux caractéristiques ou prestations d'un produit pour les raisons indiquées ci-dessus et qui ont forcé le fabricant à retirer définitivement son produit du marché.

Date: 19/10/2010

Signature: